

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(31) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647899.htm

化学药品和生物制品说明书规范细则包括：化学药品和治疗用生物制品说明书主要内容书写要求，预防用生物制品说明书主要内容书写要求。化学药品和生物制品说明书规范细则 一、化学药品和治疗用生物制品说明书主要内容书写要求 1.药品名称：按下列顺序列出：(1)通用名称：中国药典收载的品种，其通用名称应当与药典一致。药典未收载的品种，其名称应当符合药品通用名称命名原则。(2)商品名称：未批准使用商品名称的药品不列该项。(3)英文名称：无英文名称的药品不列该项。(4)汉语拼音。 2.功能主治/适应证 应当根据该药品的用途，采用准确的表述方式，明确用于预防、治疗、诊断、缓解或者辅助治疗某种疾病(状态)或者症状。 3.规格 指每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)。表示方法一般按照中国药典要求规范书写，有两种以上规格的应当分别列出。 4.用法用量 (1)应当包括用法和用量两部分。需按疗程用药或者规定用药期限的，必须注明疗程、期限。(2)应当详细列出该药品的用药方法，准确列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限，并应当特别注意与规格的关系。(3)用法上有特殊要求的，应当按实际情况详细说明。 5.不良反应 应当实事求是地详细列出该药品不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。 6.禁忌：应当列出禁止应用该药品

的人群或者疾病情况。 7.注意事项 (1)列出使用时必须注意的问题，包括需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题)。 (2)影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒)。 (3)用药过程中需观察的情况(如过敏反应，定期检查血象、肝功、肾功)及用药对于临床检验的影响等。 (4)滥用或者药物依赖性内容可以在该项目下列出。 8.药物相互作用 (1)列出与该药产生相互作用的药品或者药品类别，并说明相互作用的结果及合并用药的注意事项。 (2)未进行该项实验且无可靠参考文献的，应当在该项下予以说明。 9.贮藏 具体条件的表示方法按《中国药典》要求书写，并注明具体温度。如：阴凉处(不超过20)保存。生物制品应当同时注明制品保存和运输的环境条件，特别应明确具体温度。 10.包装的书写要求：包括直接接触药品的包装材料和容器及包装规格，并按该顺序表述。 例：(A型题)根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》，说明书【用法用量】项中的内容不包括(B) A.用药剂量 B.中毒剂量 C.计量方法 D.用药次数 E.疗程期限 更多信息请访问：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#) [#0000ff>执业药师互动交流](#) [#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#) [red>2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记汇总](#) 特别推荐：[#0000ff>2011年执业药师考试报名](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化](#) [#0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲](#) 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com